پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو ترکیب دارویي نسدونال و میدازولام- کتامین بر آژیتاسیون بعد از عمل جراحی لوزه در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين كارآزمايي باليني تصادفي دو سوكور مقايسه اثر نسدونال و ميدازولام كتامين بر آژيتاسيون بعد از عمل كودكان كانديد عمل جراحي لوزه مي باشد . معيار ورود به مطالعه : كودكان بين 5تا15 سال كانديد عمل جراحي لوزه كه در كلاس يك و دو بيهوشي بود.معيار خروج :عدم امكان لوله گذاري و تاريخچه مصرف باربيتورات ها بود. اين مطالعه روي كودكان مراجعه كننده به بيمارستان وليعصر جهت عمل جراحي لوزه، انجام شد، 50 نفر از بيماران پس از انتخاب بر اساس معيارهاي ورود به طور تصادفي به دو گروه 25 نفري(نسدونال و ميدازولام-كتامين) تقسيم شدند. در گروه نسدونال، داروي نسدونال با دوز5ميلي گرم به ازاي هر كيلو گرم و در گروه ديگرتركيب ميدازولام 01/0 ميلي گرم به ازاي هر كيلو گرم و كتامين 1 ميلي گرم به ازاي هر كيلو گرم جهت القاء بيهوشي در اتاق عمل استفاده شد. پس از عمل در ريكاوري درجه آرامبخشي بيماران دردو گروه بررسي و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205066808N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تولیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 9056

آدرس ایمیل

tolyatm@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو ترکیب دارویي نسدونال و میدازولام- کتامین بر آژیتاسیون بعد از عمل جراحی لوزه در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير دو تركيب دارويي نسدونال و ميدازولام- كتامين بر آژيتاسيون بعد از عمل جراحي لوزه در كودكان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: كودكان 5-15 سال؛ كانديد عمل جراحي لوزه؛ كلاس 1 و 2 بيهوشي شرايط خروج: عدم امكان لوله گذاري، سابقه مصرف باربيتوراتها

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علو م پزشكي بيرجند
آدرس خیابان
خراسان جنوبي، بيرجند، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
بيرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-15, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
772

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تونسيلكتومي
کد ICD-10
J35.1
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آرامبخشي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معيار آرامبخشي رامسي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حين و بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
ميزان اكسيژن خون شرياني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حين و بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه نسدونال: داروي نسدونال با دوز 5 ميلي گرم به ازاي هر كيلو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ميدازولام كتامين: تركيب ميدازولام 0/01 ميلي گرم به ازاي هر كيلوگرم و كتامين 1 ميلي گرم به ازاي هر گيلو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان وليعصر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ايران، خراسان جنوبي، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند، بيمارستان وليعصر
شهر
بيرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شريف زاده
آدرس خیابان
خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بيرجند
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي بيرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بيرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم تولیت
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان جنوبي، بيرجند، خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1882 5450
فکس
ایمیل
tolyatm@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بيرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم تولیت
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایرا، خراسان جنوبي، بيرجند، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1882 5450
فکس
ایمیل
tolyatm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بيرجند
نام کامل فرد مسوول
ملیحه زنگویي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3000
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی